

COVID-19 疫苗研发与监控

COVID-19 疫苗是安全有效的。对其他疫苗展开的数十年研究帮助科学家们迅速研发出了 COVID-19 疫苗。然后，研究人员在称为临床试验的研究中仔细测试了这些疫苗，过程中并未绕过任何安全检查环节。每种疫苗均需经历几个阶段的临床试验。

这些临床试验受到美国食品药品监督管理局 (U.S. Food and Drug Administration, FDA) 和一个安全监督委员会的密切监督。后者是一个独立团体，旨在帮助查看参与者的安全情况，并确保所收集信息的准确性和完整性。安全监督委员会如果存有安全疑虑，可以建议暂停或停止一项研究。

疫苗开发

- 科学家们对希望用疫苗抵御的病毒或细菌进行研究。
- 疫苗在实验室中生成，在动物身上进行测试。
- 如果一种疫苗显示是安全的，并能产生免疫反应，就可以进入第一阶段临床试验。

1 第一阶段 临床试验

- 疫苗在 **20 至 100 人** 的小群组中进行测试。
- 研究人员会观察该疫苗是否：
 - ✓ 安全
 - ✓ 会产生免疫反应
 - ✓ 会带来副作用
- 如果结果显示这种疫苗是安全的，并能产生免疫反应，就进入下一阶段。



2 第二阶段 临床试验

- 疫苗在属于不同年龄段、身体健康状况、种族和族裔的 **几百人** 中进行测试。
- 研究人员会观察：
 - ✓ 疫苗是否会导致任何严重的副作用
 - ✓ 参与者的免疫系统对疫苗作出什么反应
 - ✓ 是否采用不同剂量会更安全或更有效
- 如果结果显示疫苗是安全的，并在接种人群中产生了强有力的免疫反应，就进入下一阶段。



3 第三阶段 临床试验

- 疫苗在 **成千上万人** 中进行测试。
- 有些参与者会注射疫苗，另一些则会注射安慰剂（即不含活性成分的无害物质）。
- 研究人员会观察：
 - ✓ 接种了疫苗的参与者和注射了安慰剂的参与者的反应对比（例如，对于疫苗所要抵御的疾病，每个群组中有多少人患上这种疾病）
 - ✓ 疫苗是否安全有效



疫苗的授权或批准

生产商可将疫苗提交给 FDA，申请紧急使用授权 (emergency use authorization, EUA) 或批准 (许可证)。

在诸如 COVID-19 疫情的紧急情况下，FDA 可授予这类疫苗 EUA。在没有其他疫苗或药物可用时，EUA 可以让一种疫苗投入使用，来预防可能危及生命的疾病。所有得到 EUA 的疫苗与获得批准的疫苗一样，都必须通过相同的临床试验。只有数据显示接种疫苗后的已知和可能好处大于已知和可能风险时，FDA 才会给这些疫苗发放 EUA。获得 EUA 的生产商在对临床试验的参与者进行了较长时间的跟踪后，预计将可申请许可证。



持续监控

在疫苗获得授权或批准并且投入使用后，安全性研究仍会继续进行。这些研究能搜寻非常罕见的不良反应事件。如果发现一种可能的副作用与一种疫苗之间存在关联，公共卫生官员会判断这种疫苗的好处是否超过风险。有时需要调整疫苗的使用建议。由医疗和公共卫生专家组成的免疫接种咨询委员会 (Advisory Committee on Immunization Practices) 会根据疫苗的安全性和有效性数据，在必要时提出或调整疫苗使用建议。用来监控疫苗安全性的一些系统包括：

- ✓ **Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS (疫苗不良反应报告系统)** 是美国的一个预警系统，负责收集关于疫苗接种后可能出现的健康问题的报告。一旦发现可能的问题，FDA 和美国疾病控制与预防中心 (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) 就会进行调查。
- ✓ **Vaccine Safety Datalink (疫苗安全性数据链接)** 是由位于全美各地、为 2,400 多万人服务的八家管理式护理组织构成的网络，用来查看通过 VAERS 发现的可能副作用是否的确是某种疫苗导致的。
- ✓ **Post-Licensure Rapid Immunization Safety Monitoring (许可证发放后的快速免疫接种安全性监控)**，可以通过查看来自保健计划和接种登记系统的信息，寻找和查看罕见的健康事件。
- ✓ **Clinical Immunization Safety Assessment Project (临床免疫接种安全性评估计划)** 展开调查，以了解疫苗的安全性，并为那些在特定病患接种疫苗的安全性方面还存有疑问的健康照护提供者提供帮助。

联邦政府正在采取额外步骤对各种 COVID-19 疫苗进行监控。例如，CDC 的 v-safe 工具从已经接种的人群收集副作用信息。数以百万计的民众已经在 v-safe 中登记，向其提供关于他们疫苗接种体验的信息。